



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 198 40 701 A 1**

⑤1 Int. Cl. 7:  
A 61 M 25/10

③1 Aktenzeichen: 198 40 701.7  
③2 Anmeldetag: 21. 8. 1998  
③3 Offenlegungstag: 24. 2. 2000

DE 198 40 701 A 1

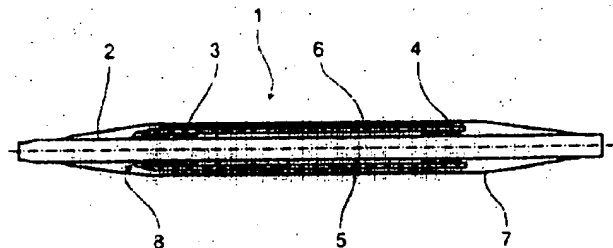
⑦1 Anmelder:  
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.  
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE  
  
⑦3 Vertreter:  
Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

⑦2 Erfinder:  
Zedler, Stephan, Dipl.-Ing., 12309 Berlin, DE  
  
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
zu ziehende Druckschriften:  
DE 197 13 214 A1  
DE 195 32 288 A1  
DE 296 07 916 U1  
EP 07 79 062 A1  
EP 05 53 960 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Ballonkatheter

⑤1 Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter (1) zur Auf-  
weitung von Gefäßverengungen und zur gleichzeitigen  
Einbringung eines bleibend verformbaren Stents (9) in  
das aufzuweitende Gefäß, um dieses in aufgeweiteten  
Zustand zu stabilisieren, wobei der zur Aufnahme des  
Stents vorgesehene distale Bereich des Katheters einen  
Innenschlauch (2) aufweist, der von dem nicht expandier-  
ten Stent umgeben ist, der Ballon (7) zwischen Stent (9)  
und Innenschlauch (2) angeordnet ist und der Innen-  
schlauch an seinen Enden als Röntgenmarkierungen zwei  
auf diesen aufgebrachte Hülsen (3, 4) aufweist, welche  
aus einem röntgenopaqen Material bestehen und inner-  
halb des Ballons auf dem Innenschlauch vorgesehen  
sind, wobei zwischen Innenschlauch und äußerem Ballon  
ein ein zusätzliches Plateau bildender Schlauch (5) aus ei-  
nem weichelastischen Material als Zwischenlage derart  
vorgesehen ist, daß er sich in Längsrichtung bis über die  
die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen erstreckt.



198 40 701 A 1

BEST AVAILABLE COPY

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Verengung oder der Verschluss von Gefäßen wird mittels der in den letzten Jahren zum Standardeingriff gewordenen perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) behandelt. Dazu werden Katheter eingesetzt, die an ihrem distalen Ende einen zylindrischen Ballon aufweisen, der im inflatierten Zustand eine Konfigurationsänderung des Gefäßlumens bewirkt in der Weise, daß die innere und die mittlere Schicht des Gefäßlumens in Längsrichtung einreißen und die verbleibende äußere Schicht so ausgestülpt wird, daß sie eine neue Gefäßwand bildet. Die neue Gefäßwand wird dabei durch plastisch verformte Stents (Gefäßwandstützen) auf ihrem gewünschten Innendurchmesser gehalten. Der Stent befindet sich im nicht expandierten, gecrimpten Zustand auf dem Ballonabschnitt am distalen Ende des Katheters und wird an die Stelle der Gefäßverengung oder des Verschlusses geschoben. Nach der Balloninflation verbleibt der plastisch verformte Stent im Gefäß und der deflatierte Ballonkatheter wird wieder entfernt.

Es sind Ballonkatheter bekannt, die durch ihre Ausgestaltung sicherstellen sollen, daß die Gefäßwände beim Einführen des Katheters möglichst wenig beschädigt werden. Dazu ist ein Schutzkatheter über dem eigentlichen Katheter vorgesehen, auf dem der Stent zusammengeedrückt gehalten ist. Durch diesen Schutzkatheter wird auch eine Verschiebung des Stents aus dem Ballonbereich des Katheters heraus verhindert, die sonst eine ordnungsgemäße Inflation und somit auch die gewünschte plastische Verformung des Stents verhindern würde.

Der Nachteil dieses zusätzlichen Katheters liegt in der deutlichen Zunahme des Außendurchmessers der gesamten Einrichtung, der Abnahme der Flexibilität und der eventuell nötigen Vorinflation der Einstiege zur Einbringung der Gefäßstütze, weil ohne diese, mit einem zusätzlichen Ballonkatheter vorzunehmende Vorinflation, der größere Außendurchmesser der gesamten Einrichtung mit Schutzkatheter nicht problemlos vor Ort zu platzieren wäre. Gerade in engen Gefäßen oder an schwierig zugänglichen Stellen, beispielsweise wegen stark gekrümmter Gefäßverläufe, wirken sich diese Nachteile besonders aus.

Aus der deutschen Offenlegungsschrift DE 195 40 084 A1 ist eine Vorrichtung bekannt, die ohne einen zusätzlichen Schutzkatheter auskommt, weil am distalen Ende des Katheters ein den gecrimpten Stent abschirmendes Stützteil vorgesehen ist, welches in Richtung der Kathetereinführung, gewissermaßen als Schild, den Stent in radialer Richtung überragt. Durch diese Anordnung wird verhindert, daß der Stent gegen Hindernisse stoßen kann, da der Außendurchmesser des auf dem Ballonbereich zusammengeedrückten Stents geringer ist, als der der Stützteile.

Die Nachteile dieser Anordnung bestehen vor allem darin, daß die Stützteile auf dem Innenschlauch den Durchmesser der gesamten Einrichtung stark vergrößern. Zwar nicht auf der gesamten Länge des einzubringenden Stents wie bei der Lösung mit zusätzlichem Schutzkatheter, doch an Gefäßengstellen ist gleichwohl eine erhebliche Aufweitung notwendig. Der in dem Zwischenraum zwischen den Stützteilen eingehaltene Stent liegt direkt an der Ballonhülle auf dem Innenschlauch des Katheters an. Der Stent muß sich dadurch genau so stark verformen wie der Katheter selbst - es besteht deshalb keine wesentliche Dämpfung zwischen Innenschlauch und Stent. Dies birgt zusätzlich die Gefahr, daß bei Einbringung in enge gekrümmte Gefäßverläufe der Stent schon vorher, d. h. bei der Einbringung plastisch verformt wird und daher bei der Inflation nicht mehr das ge-

wünschte Ausdehnungsverhalten zeigt.

Aus der europäischen Patentanmeldung EP 0 820 784 A2 ist weiterhin ein Ballonkatheter bekannt, der den Stent dadurch schützt, daß ein Innen- und ein Außenrohr vorgesehen sind. Das den Stent tragende Außenrohr weist einen, am proximalen Ende befestigten, Schlauch auf, der den darunterliegenden Stent schützt. Am distalen Ende wird der Schlauch außen radial entlang der Längsachse des Außenrohres wieder zurückgeführt, den Stent und den "Hinweg" des Schlauchs in Gegenrichtung von distal nach proximal überstülpend. Das Innenrohr weist proximal die Befestigung des anderen Endes des Schlauches auf, und zwar in der Weise, daß bei Herausziehen des Innen- aus dem Außenrohr die in Längsrichtung existierende Auflattung des Schlauches entlüftet und der Stent freigelegt wird. Nach der Positionierung und dem Freilegen des Stents durch Herausziehen des Innenrohres, kann der Ballon inflatiert werden.

Auch bei diesem Katheter ist eine besondere Zunahme des Außendurchmessers der Gesamteinrichtung zu verzeichnen. Der Nachteil des großen Durchmessers durch zwei ineinander liegende Rohre und zwei Wandstärken des überstülpenden Schlauches ist hier ganz besonders gegeben, so daß die Flexibilität des Katheters deutlich eingeschränkt ist.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter anzugeben, der bei guter Sicherheit gegen Verschieben des Stents, beim Einführen dennoch eine hohe Flexibilität und ein möglichst geringer Durchmesser des Katheters realisiert werden können. Dabei soll der nicht expandierte Stent optimal am deflatierten Ballon anliegen.

Diese Aufgabe wird, ausgehend von einer Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß der Stent, eingedrückt in eine weiche Materialunterlage, deutlich besser am deflatierten Ballon anliegt. Das zwischen dem die Zwischenlage bildenden Schlauch und dem Innenschlauch des Katheters eingeschlossene Luftpolster resultierend aus dem radialen Abstand der dazwischenliegenden Röntgenmarkierungsringe bildet eine Bettung für den gecrimpten Stent. Das weiche Material der Zwischenlage bildenden Schlauches bewirkt dabei einerseits ein gutes Anliegen des Stents und läßt andererseits durch seine Nachgiebigkeit auch eine optimale Faltenbildung des deflatierten Ballons zu, so daß dieser auch vor Beschädigung durch lokale Überbeanspruchung geschützt ist.

Besonders vorteilhaft dabei ist auch, daß der gecrimpte Stent beim Voranschleichen des Katheters sicher gehalten und damit gegen ein Verschieben in Längsrichtung gesichert ist. Damit kann er insbesondere beim Einbringen nicht verloren gehen.

Ebenso werden die bei der Verfolgung enger Gefäßkrümmungen nötigen Verbiegungen des Katheters nicht direkt und in voller Stärke an den Stent weitergegeben und die Ungleichmäßigkeiten der Faltung des Ballons werden teilweise ebenfalls vom dem die Zwischenlage bildenden Schlauch aufgenommen. Dadurch wird verhindert, daß Bereiche stärkerer Verbiegung des Stents schon auf dem Weg zur Implantationsstelle entstehen, die beim Aufblasen des Stents zu einer ungleichmäßigen Stentdehnung führen können.

In einer anderen vorteilhaften Variante der Erfindung ist vorgesehen, die auf dem Innenschlauch des distalen Endes des Katheters platzierten Röntgenmarkierungsringe mit dem in Längsrichtung des Katheters verlaufenden, die Zwischenlage bildende Schlauch einzuhüllen, der an seinem distalen Ende mit dem Innenschlauch des Katheters verschweißt ist. Der die Zwischenlage bildende Schlauch besteht aus einem

gummiartigen, wechelastischen Material, vorzugsweise mit einer Shorehärte von 35 D. und ist zum proximalen Ende hin in Längsrichtung offen. Der Ballon des Katheters umhüllt Innenschlauch, Röntgenmarkierungsringe und den die Zwischenlage bildende Schlauch.

Der Stent läßt sich durch Zusammendrücken auf dem Ballonbereich gut platzieren, paßt in seiner Länge in den Abstand zwischen den beiden Röntgenmarkierungsringen und verdrängt dabei das Luftpolster zwischen der die Zwischenlage bildende Schlauch und Innenschlauch.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 als bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung einen Ballonkatheter in Längsschnittsdarstellung und

Fig. 2 den Ballonkatheter gemäß Fig. 1 mit dem gequirrten Stent in vollständig zum Einbringen vorgefertigter Komplettausführung.

In Fig. 1, bei der die distale Richtung nach links weist, ist ein Ballonkatheter 1 gezeigt, welcher auf einem langgestreckten Innenschlauch 2 angebrachten Hülsen 3, 4 aus einem röntgenopaqen Material als sogenannte Röntgenmarkierungen aufweist. Darüber ist ein den Abstand zwischen den beiden Hülsen 3, 4 überbrückender, eine Zwischenlage bildender Schlauch 5 vorgesehen, welcher am distalen Ende mit dem Innenschlauch 2 an der Stelle 7 verschweißt ist. Der Schlauch 5 besteht aus einem gummiartigen wechelastischen Material von der Shorehärte 35 D. Dieses weist eine haftungsfähige Oberfläche auf, die sich leicht komprimieren läßt.

Dadurch, daß der Innendurchmesser des die Zwischenlage bildenden Schlauchs in etwa dem Außendurchmesser der die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen entspricht, wird durch den radialen Abstand zwischen Innenschlauch 2 und dem die Zwischenlage bildenden Schlauch 5 ein Luftpolster 6 eingeschlossen, welches die Nachgiebigkeit bzw. Kompressibilität der Anordnung vergrößert. Ein zusammengefaßter Ballon 7 umhüllt die vorgenannten Elemente und ist durch Zufuhr eines flüssigen Mediums (physiologische Kochsalzlösung). Auf die in Fig. 1 dargestellte Anordnung wird der in das Gefäß einzubringende Stent aufgeschoben und gequirrt, damit er einen möglichst geringen Durchmesser einnimmt.

In Fig. 2 ist der erfindungsgemäße Ballonkatheter 1 in fertig montierter Ausführung 1' dargestellt. Dabei ist der Stent 9 in einer fertig montierten Position wiedergegeben. Das Luftpolster zwischen dem die Zwischenlage bildenden Stent und dem Innenschlauch ist komprimiert. Dieser ist so auf den Ballon 7 und in den die Zwischenlage bildenden Schlauch 5 zwischen den Röntgenmarkierungshülsen 3, 4 eingedrückt, daß das Luftpolster 6 aus dem Raum zwischen dem die Zwischenlage bildenden Schlauch und Innenschlauch verdrängt ist. Damit ist der Außendurchmesser des die Zwischenlage bildenden Schlauchs an den Außendurchmesser der Hülsen 3, 4 angepaßt, so daß sich eine bündige Oberfläche ergibt. Der gefaltete Ballon findet eine "weiche" Umgebung, welche die entstehenden Falten aufnimmt.

Der komprimierte Stent wird ebenfalls in seiner Strukturierung "weich" gehalten und ist durch die elastisch in seine Zwischenräume eindringenden Teile der Ballonoberfläche sicher vor einem unabsichtlichen Verschieben auf seiner Unterlage geschützt. Zusätzlich ist er noch durch die Verklüppungen gesichert, welche durch den auf den Hülsen 3, 4 aufliegenden Schlauch 5 nach dem Crimpen entstanden sind.

Die Anordnung gemäß Fig. 2 bildet eine fertige, vormon-

und nach Platzierung in dem zu therapierenden Gefäß durch ein flüssiges Medium, bevorzugt durch eine physiologische Kochsalzlösung, expandiert wird.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten möglich, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

#### Patentansprüche

1. Ballonkatheter (1) zur Aufweitung von Gefäßverengungen und zur gleichzeitigen Einbringung eines bleibend verformbaren Stents (9) in das aufzuweidende Gefäß, um dieses in aufgeweitetem Zustand zu stabilisieren, wobei der zur Aufnahme des Stents vorgesehene distale Bereich des Katheters einen Innenschlauch (2) aufweist, der von dem nicht expandierten Stent umgeben ist, ein Ballon (7) zwischen Stent (9) und Innenschlauch (2) angeordnet ist und der Innenschlauch an seinen Enden als Röntgenmarkierungen zwei auf diesen aufgebrachte Hülsen (3, 4) aufweist, welche aus einem röntgenopaqen Material bestehen und innerhalb des Ballons (7) auf dem Innenschlauch (2) vorgesehen sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen Innenschlauch (2) und äußerem Ballon (7) ein ein zusätzliches Plateau bildender Schlauch (5) aus einem wechelastischen Material als Zwischenlage derart vorgesehen ist, daß er sich in Längsrichtung bis über die die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen (3, 4) erstreckt.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Innendurchmesser des die Zwischenlage bildenden Schlauchs (5) dem Außendurchmesser der die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen (3, 4) angepaßt ist, so daß er in unbelastetem Zustand zum Innenschlauch (1) hin ein Luftpolster (6) einschließt.

3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) im wesentlichen eine Stärke aufweist, welche derjenigen der die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen (3, 4) entspricht.

4. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) mindestens an einem Ende über die die Röntgenmarkierung bildende Hülse (3) hinausreicht.

5. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, daß die die Röntgenmarkierungen bildenden Hülsen (3, 4) einen luftdichten Abschluß bilden, so daß ein zwischen Innenschlauch (2) und dem äußeren, die Zwischenlage bildenden Schlauch (5) verbleibendes Luftvolumen ein elastisches Luftkissen (6) bildet, welches beim Crimpen des Stents (9) im Rahmen der Herstellung einen Widerhalt für ein kontrolliertes Ausweichen des Ballons (7) bildet.

6. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Luftkissen (6) sich in Längsrichtung zwischen den Röntgenmarkierungsringen (3, 4) befindet und radial außerhalb des Innenschlauchs (2) und der Röntgenmarkierungsringe (3, 4), aber innerhalb des Ballons (7) und des außen liegenden Stents (9) vorgesehen ist.

7. Ballonkatheter nach einem der vorhergehender Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Innenschlauch (2), der Ballon (7), der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) und der auf diese Unterlage aufge-

8. Ballonkatheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) aus einem weichen und elastischen Material besteht, in das der Stent (9) beim Crimpen hineingedrückt ist.

9. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) eine Shorehärte von im wesentlichen 35 D aufweist.

10. Ballonkatheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) am distalen Ende mit dem Innenschlauch (2) des Katheters verschweißt ist.

11. Ballonkatheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser des Katheters mit aufgecrimptem Stent (9) zwischen den Röntgenmarkierungsringen (3, 4) einen Wert aufweist, welcher im wesentlichen gleich groß oder kleiner ist als der Wert des Katheteraußendurchmessers an den Stellen der aufgebrachten Markierungsringe (3, 4).

12. Ballonkatheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der die Zwischenlage bildende Schlauch (5) außerhalb des Ballons (7), der Röntgenmarkierungsringe (3, 4) und des Katheterinnenschlauchs (2) angebracht ist und der Stent (9) darauf zusammengedrückt ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Best Available Copy

Best Available Copy

Fig. 1

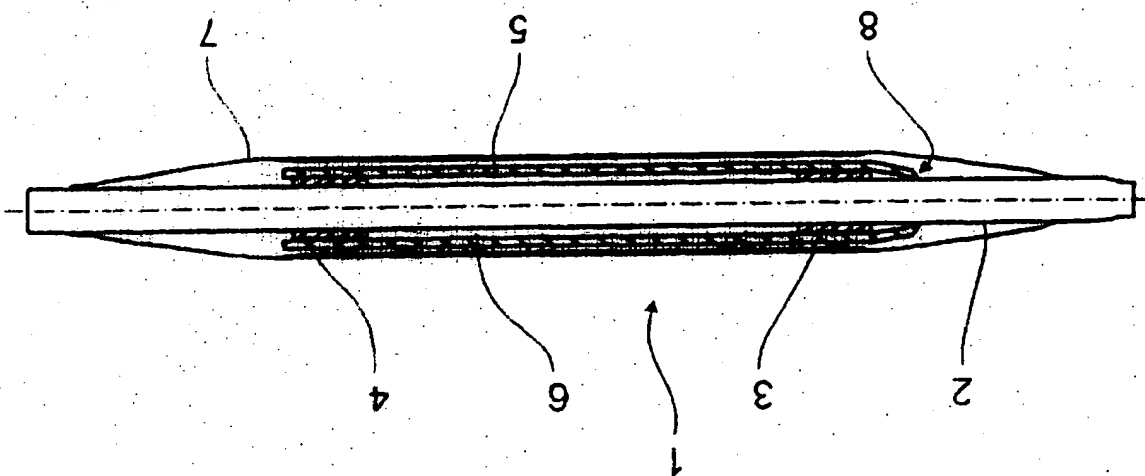


Fig. 2

